

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月13日

申請品目	バルバーサ錠 3mg、 同 4mg、同 5mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和6年12月27日 （令和5年11月20日） 令和7年5月見込み/	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	----------------------------	-------------------------	--	------	--------------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ペマジール錠 4.5mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社
競合品目2	リトゴビ錠 4mg	大鵬薬品工業株式会社
競合品目3	パドセブ点滴静注用 20mg、30mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本品目の効能・効果は「がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌」であり、本効能・効果に対して承認された国内初の薬剤である。また、本品目と同様の FGFR 阻害作用を有しており、「根治切除不能な尿路上皮癌」に適応症を有する既収載品はない。よって、薬理作用類似薬に該当する薬剤は存在しない。上記の理由により、広義に解釈した場合の効能・効果の類似性と薬理作用、組成・化学構造の観点から、ペマジール錠、リトゴビ錠、パドセブ点滴静注用を競合品目に選定した。

令和7年2月13日

本剤の治験関与委員について

品目名	バルバーサ錠3mg, 同4mg、同5mg	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和7年1月20日現在「薬価算定組織 委員名簿」				

以上

令和7年2月13日

利用資料作成関与委員について

品目名	バルバーサ錠 3mg, 同 4mg、同 5mg	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿： 令和7年1月20日現在「薬価算定組織 委員名簿」			

以上